

УЧРЕЖДЕНИЕ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАМН
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
ОТДЕЛА ЭКСПЕРТИЗЫ, КОНТРОЛЯ И ИЗУЧЕНИЯ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ
СРЕДСТВ ТРАНСФУЗИОННОЙ И ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.22ФМ82 от 03.04.2009 г.

125167, Москва, Новый Зыковский пр., 4, тел. 612-42-72, факс 613-25-03,
E-mail: il@blood.ru; ilbloodru@gmail.com

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА № _____ 811 _____ от _____ 23 ноября 2009 г.

«Фторэмульсия III, эмульсия для инфузий». Объем 400 мл.
(бутылки стеклянные)

Изготовитель ООО «Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения ПФОС», Россия

Серия препарата 30909

Дата поступления в лабораторию 14 сентября 2009 г.

Учреждение, приславшее образцы ООО «Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения ПФОС», Россия

Вид контроля Фармацевтическая экспертиза

№ пп	Наименование показателей	Проект ФСП 42-	Результаты испытания
1.	Описание	Замороженная субмикронная эмульсия. После размораживания - опалесцирующая эмульсия с беловато-голубоватым оттенком, без запаха.	Замороженная субмикронная эмульсия. После размораживания - опалесцирующая эмульсия с беловато-голубоватым оттенком, без запаха
2.	Подлинность -перфторуглероды (ПФД и ПФМЦП) -проксанол -магний	В рамках количественного определения Характерная реакция Характерная реакция	Соответствуют Реакция положительная Реакция положительная
3.	pH	От 7,3 до 7,7	7,34
4.	Извлекаемый объем	Не менее номинального, мл	400
5.	Механические включения	Видимые частицы должны отсутствовать ≥ 10 мкм – не более 50/мл ≥ 25 мкм – не более 5/мл	Отсутствуют 12 0
6.	Светопропускание	при 590 нм: От 45 до 85 % при 750 нм: От 80 до 98 %	78,6 92,5
7.	Тяжелые металлы	Не более 0,0005%	Менее 0,0005
8.	Свободные фторид-ионы	Не более 0,0008%	0,000018
9.	Родственные примеси ПФД	Не более 7%	0
10.	Родственные примеси ПФМЦП	Не более 3 %	0
11.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
12.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апирогенный
13.	Токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
14.	Содержание перфторуглеродной фазы	От 9,5 до 10,5 %	10,0
15.	Сумма цис- и транс-изомеров ПФД	От 11,0 до 14,0 г в 100 мл	11,0
16.	Сумма основных компонентов ПФМЦП	От 6,0 до 7,1 г в 100 мл	6,0
17.	Проксанол	От 3,5 до 4,5 г в 100 мл	4,1
18.	Глюкоза	От 0,17 до 0,23 г в 100 мл	0,19
19.	Ионы натрия	От 0,21 до 0,31 г в 100 мл	0,25
20.	Ионы калия	От 0,016 до 0,024 г в 100 мл	0,023
21.	Ионы хлора	От 0,31 до 0,47 г в 100 мл	0,43

УЧРЕЖДЕНИЕ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАМН
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
ОТДЕЛА ЭКСПЕРТИЗЫ, КОНТРОЛЯ И ИЗУЧЕНИЯ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ
СРЕДСТВ ТРАНСФУЗИОННОЙ И ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.22ФМ82 от 03.04.2009 г.

125167, Москва, Новый Зыковский пр., 4, тел. 612-42-72, факс 613-25-03,
E-mail: il@blood.ru; ilbloodru@gmail.com

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА № 810 от 23 ноября 2009 г.

«Фторэмульсия III, эмульсия для инфузий». Объем 200 мл.
(бутылки стеклянные)

Изготовитель ООО «Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения ПФОС», Россия

Серия препарата 20909

Дата поступления в лабораторию 14 сентября 2009 г.

Учреждение, приславшее образцы ООО «Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения ПФОС», Россия

Вид контроля Фармацевтическая экспертиза

№ пп	Наименование показателей	Проект ФСП 42-	Результаты испытания
1.	Описание	Замороженная субмикронная эмульсия. После размораживания - опалесцирующая эмульсия с беловато-голубоватым оттенком, без запаха.	Замороженная субмикронная эмульсия. После размораживания - опалесцирующая эмульсия с беловато-голубоватым оттенком, без запаха
2.	Подлинность -перфторуглероды (ПФД и ПФМЦП) -проксанол -магний	В рамках количественного определения Характерная реакция Характерная реакция	Соответствуют Реакция положительная Реакция положительная
3.	pH	От 7,3 до 7,7	7,64
4.	Извлекаемый объем	Не менее номинального, мл	200
5.	Механические включения	Видимые частицы должны отсутствовать ≥ 10 мкм – не более 50/мл ≥ 25 мкм – не более 5/мл	Отсутствуют 17 1
6.	Светопропускание	при 590 нм: От 45 до 85 % при 750 нм: От 80 до 98 %	77,3 92,6
7.	Тяжелые металлы	Не более 0,0005%	Менее 0,0005
8.	Свободные фторид-ионы	Не более 0,0008%	0,000018
9.	Родственные примеси ПФД	Не более 7%	0
10.	Родственные примеси ПФМЦП	Не более 3 %	0
11.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
12.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
13.	Токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
14.	Содержание перфторуглеродной фазы	От 9,5 до 10,5 %	9,88
15.	Сумма цис- и транс-изомеров ПФД	От 11,0 до 14,0 г в 100 мл	11,0
16.	Сумма основных компонентов ПФМЦП	От 6,0 до 7,1 г в 100 мл	6,0
17.	Проксанол	От 3,5 до 4,5 г в 100 мл	4,0
18.	Глюкоза	От 0,17 до 0,23 г в 100 мл	0,19
19.	Ионы натрия	От 0,21 до 0,31 г в 100 мл	0,28
20.	Ионы калия	От 0,016 до 0,024 г в 100 мл	0,021
21.	Ионы хлора	От 0,31 до 0,47 г в 100 мл	0,42

УЧРЕЖДЕНИЕ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАМН
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
ОТДЕЛА ЭКСПЕРТИЗЫ, КОНТРОЛЯ И ИЗУЧЕНИЯ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ
СРЕДСТВ ТРАНСФУЗИОННОЙ И ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.22ФМ82 от 03.04.2009 г.

125167, Москва, Новый Зыковский пр., 4, тел. 612-42-72, факс 613-25-03,
E-mail: il@blood.ru; ilbloodru@gmail.com

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА № 809 от 23 ноября 2009 г.

«Фторэмульсия III, эмульсия для инфузий». Объем 100 мл.
(бутылки стеклянные)

Изготовитель ООО «Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения ПФОС», Россия

Серия препарата 10909

Дата поступления в лабораторию 14 сентября 2009 г.

Учреждение, приславшее образцы ООО «Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения ПФОС», Россия

Вид контроля Фармацевтическая экспертиза

№ пп	Наименование показателей	Проект ФСП 42-	Результаты испытания
1.	Описание	Замороженная субмикронная эмульсия. После размораживания - опалесцирующая эмульсия с беловато-голубоватым оттенком, без запаха.	Замороженная субмикронная эмульсия. После размораживания - опалесцирующая эмульсия с беловато-голубоватым оттенком, без запаха
2.	Подлинность -перфторуглероды (ПФД и ПФМЦП) -проксанол -магний	В рамках количественного определения Характерная реакция Характерная реакция	Соответствуют Реакция положительная Реакция положительная
3.	рН	От 7,3 до 7,7	7,55
4.	Извлекаемый объем	Не менее номинального, мл	100
5.	Механические включения	Видимые частицы должны отсутствовать ≥ 10 мкм – не более 50/мл ≥ 25 мкм – не более 5/мл	Отсутствуют 28 0
6.	Светопропускание	при 590 нм: От 45 до 85 % при 750 нм: От 80 до 98 %	77,1 92,5
7.	Тяжелые металлы	Не более 0,0005%	Менее 0,0005
8.	Свободные фторид-ионы	Не более 0,0008%	0,000012
9.	Родственные примеси ПФД	Не более 7%	0
10.	Родственные примеси ПФМЦП	Не более 3 %	0
11.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
12.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
13.	Токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
14.	Содержание перфторуглеродной фазы	От 9,5 до 10,5 %	9,88
15.	Сумма цис- и транс-изомеров ПФД	От 11,0 до 14,0 г в 100 мл	11,5
16.	Сумма основных компонентов ПФМЦП	От 6,0 до 7,1 г в 100 мл	6,5
17.	Проксанол	От 3,5 до 4,5 г в 100 мл	4,1
18.	Глюкоза	От 0,17 до 0,23 г в 100 мл	0,20
19.	Ионы натрия	От 0,21 до 0,31 г в 100 мл	0,25
20.	Ионы калия	От 0,016 до 0,024 г в 100 мл	0,022
21.	Ионы хлора	От 0,31 до 0,47 г в 100 мл	0,41

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Образцы препарата «Фторэмульсия III, эмульсия для инфузий» (бутылки стеклянные) серии 10909 соответствуют требованиям проекта ФСП 42- .

Заведующий Центральной лабораторией, профессор

М.П.

Исполнители: ст. н.сотр.

ст. н.сотр.

ст. н.сотр.



А.В. Карякин

Т.А. Долотова

В.С. Иванова

С.Г. Бексаев